**ALCANCE DE ACREDITACIÓN SOLICITADO**

**Plantilla L Clínicos**

Instrucciones para su cumplimentación

1. Indique la **fecha de solicitud.**

Si necesitara enviar una nueva versión del alcance de acreditación solicitado debe identificarlo con la fecha en la que envía la modificación.

1. Identifique la **Entidad legal**.
2. Identifique la **Unidad Técnica** *(véase PAC-ENA 6.1.h)*. La Unidad Técnica puede coincidir con la entidad legal.
3. Identifique la **dirección** de la identidad legal que solicita la acreditación.
4. **Instalación**[[1]](#footnote-1) indique la dirección de la instalación en la que realiza las actividades para las que solicita la acreditación.

Si la Unidad Técnica dispone de varias instalaciones indique en la tabla la dirección completa de cada una de ellas y asígnelas un código A, B, C, … que permitirá identificar en qué instalación se realiza cada una de las actividades indicadas en el alcance. En este caso, el solicitante deberá demostrar que las instalaciones en su conjunto operan como un único laboratorio, en caso contrario deberá solicitar acreditaciones independientes para cada una de ellas. Este aspecto será confirmado durante la evaluación.

**DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN**.

1. **ÁREA DE ANÁLISIS: indicar el nombre del Área (ej: Microbiología, Hematología).** Cuando se considere oportuno podrá indicarse un nivel adicional de clasificación (opcional) atendiendo a aspectos técnicos / metodológicos o de especialización (ej: Bacteriología, Citometría de flujo).
2. **ESPÉCIMEN/MUESTRA:** Indicar el espécimen y/o la muestra, definiéndolo tanto como sea preciso, (por ej. Plasma-citrato, …).
3. **PRUEBAS/ESTUDIO (Método).**

***Pruebas/Método:*** Indicar todas las magnitudes biológicas referidas a una muestra de forma consecutiva.Indicar las técnicas o métodos de análisis. Siempre que sea posible, agrupar todas las magnitudes realizadas con una misma técnica (por ej. Espectrofotometría, …).

***Estudio/Método:*** En el caso de actividades que se desarrollan con una serie de etapas (“Estudio”) describir las etapas principales (ej: en Anatomía patológica “Estudio macroscópico y tallado, etc.”). En estos casos los métodos “analíticos” empleados se pueden identificar separadamente como Técnicas complementarias (ej: Histoquímica, Inmunohistoquímica, Técnicas moleculares).

1. **PROCEDIMIENTO.** Indicar el tipo de procedimiento según se indica en NT-48. *Laboratorios clínicos: alcances de acreditación* disponible en *www.enac.es*.

 En todos los casos incluir el código del procedimiento, revisión y fecha.

1. **Centros donde se llevan a cabo los análisis junto al paciente (POCT)**

Indicar cada centro en el que se llevan a cabo análisis junto al paciente incluyendo los servicios o áreas clínicas en las que se encuentran ubicados.

NOTA: Si desea que su anexo técnico se publique, además de en español, en inglés, presente el alcance de acreditación bilingüe.

**<Entidad Legal/*Entity* >** (2)

 **<Unidad Técnica>** (3)

Dirección / *Address*: (4)

Norma de referencia / *Reference Standard*: **UNE-EN ISO 15189: 2023**

**ALCANCE SOLICITADO**

*SCOPE OF ACCREDITATION*

(5) **Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades para las que solicita la acreditación** / *Locations where the activities for which accreditation is requested are performed*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Código / *Code* |
| Laboratorio permanente: Dirección 1 | A |
| Laboratorio permanente: Dirección 2 | B |
| Laboratorio permanente: Dirección 3 | C |
|  |  |
|  |  |

# ÁREA DE ANÁLISIS/*Area of analysis* (6)

**Tercer nivel (Opcional)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ESPÉCIMEN / MUESTRA***Specimen/Sample*(7) | **PRUEBAS/ESTUDIOS***EXAMINATIONS***Método***Method*(8) | **PROCEDIMIENTO** *Procedure*(9) | **CÓDIGO***Code*(5) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# ANÁLISIS JUNTO AL PACIENTE (POCT)/*Point of care testing*

(10) **Centros donde se llevan a cabo los análisis junto al paciente /** *Locations where point of care testing is performed* *(POCT)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Código*Code* |
|  | A |
|  | B |

# ÁREA DE ANÁLISIS / *AREA OF ANALYSIS* (6)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ESPÉCIMEN/MUESTRA***Specimen/Sample*(7) | **PRUEBAS***Examinations***Método***Method*(8) | **PROCEDIMIENTO** *Procedure*(9) | **CÓDIGO***Code*(10) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Este documento es elaborado por el solicitante, no supone declaración alguna por parte de ENAC y puede sufrir modificaciones a lo largo del proceso de evaluación.**

1. Se usa el término “instalación” cuando las actividades de evaluación se realizan en dicha instalación (p.e. un laboratorio) y el término “emplazamiento” cuando la actividad se desarrolla in situ o en casa del cliente. “Localización” es el término genérico que engloba a ambos [↑](#footnote-ref-1)